Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-10

Métofluthrine

(also available in English)

Le 16 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-10F (publication imprimée)
H113-9/2016-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la métofluthrine 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la métofluthrine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse des formulations 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation cumulative 11
3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel 11
3.3.1 Critères d'effet toxicologique 11
3.3.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 11
4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 15
4.2.1 Risques pour les espèces terrestres 15
4.2.2 Risques pour les espèces aquatiques 16
5.1 Examen des avantages 16
5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les espèces nuisibles 17
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 18
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 18
7.0 Résumé 19
7.1 Santé et sécurité humaines 19
7.2 Risques pour l'environnement 20
7.3 Valeur 20
8.0 Projet de décision d'homologation 20
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23

Tableau 1 Profil de toxicité des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 contenant de la métofluthrine 23
Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement 25
Tableau 3 Toxicité pour les organismes non ciblés 25
Tableau 4 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 26

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la métofluthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation des produits SumiOne de qualité technique, OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, contenant la matière active de qualité technique métofluthrine, comme répulsifs anti-moustiques à utiliser à l'extérieur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de SumiOne de qualité technique et des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes d'atténuation des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la métofluthrine?

La métofluthrine, une matière active appartenant aux insecticides de la famille des pyréthroïdes, est utilisée pour repousser les moustiques. OFF! Lampe chasse-moustiques et OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 sont des dispositifs à usage domestique qui servent à repousser les moustiques à l'extérieur. Les lampes contiennent une chandelle qui, une fois allumée, chauffe un diffuseur imprégné de métofluthrine, qui est ainsi libérée dans la zone environnante. OFF! Spirales anti-moustiques 2 est un répulsif pour usage extérieur qui doit être allumé afin de libérer la métofluthrine.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la métofluthrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, contenant de la métofluthrine, nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition à la métofluthrine peut survenir pendant la manipulation et l'utilisation des produits. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
[4] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la métofluthrine présentait une très faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. Par conséquent, le mot indicateur et la mise en garde « AVERTISSEMENT – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. La métofluthrine a causé une irritation minime des yeux, elle était non irritante pour la peau et elle n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Elle appartient toutefois à une classe de pesticides, les pyréthroïdes, pouvant causer des démangeaisons temporaires, des picotements ou une sensation de brûlure après un contact cutané.

Les produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 ont été considérés comme présentant une très faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. Ils ont causé une irritation minime des yeux, n'étaient pas irritants pour la peau et n'ont provoqué aucune réaction allergique cutanée.

Les résultats des études menées chez des animaux sur la toxicité à court et long terme (toute la durée de vie) fournis par le titulaire ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques ont été évalués afin de déterminer si la métofluthrine posait des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques comprenaient une neurotoxicité caractérisée par des signes cliniques. Des effets sur le foie ont également été observés. L'exposition de longue durée à la métofluthrine a causé des tumeurs au foie chez le rat, mais pas chez la souris. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel

Les risques estimés liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

Une évaluation des risques pour les adultes, les adolescents et les enfants participant à diverses activités de plein air alors qu'ils sont dans le voisinage des produits insectifuges OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 a montré que les risques ne sont pas préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est suivi.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la métofluthrine est introduite dans l'environnement?

La métofluthrine ne devrait pas représenter un risque inacceptable pour l'environnement si elle est employée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La métofluthrine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme insectifuge de zone résidentielle (arrière-cours) dans les préparations commerciales proposées, soit OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, qui, une fois chauffées ou brûlées, libèrent la substance dans l'air. Il est peu probable que la métofluthrine forme des dépôts importants dans l'environnement en raison de sa nature volatile, de la rapidité de sa transformation dans le sol et de l'exposition limitée de l'air, du sol et de l'eau par ce type d'utilisation. L'exposition d'espèces non ciblées est improbable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2?

Les produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 sont en mesure de réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans la zone traitée lorsqu'ils sont en cours d'utilisation.

Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et elles peuvent transmettre des maladies comme le virus du Nil occidental. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustiques, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation :

Étant donné que les étiquettes indiquent qu'il faut garder les produits hors de la portée des enfants, on considère peu probable que ces derniers remplacent le diffuseur, le tampon ou la spirale. Afin de s'assurer que l'étiquette précise clairement que le remplacement ne doit être effectué que par des adultes, l'énoncé suivant y sera ajouté, pour chacun des produits : « Seuls les adultes sont autorisés à remplacer le diffuseur, le tampon ou la spirale. »

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page de couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Métofluthrine

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Pour avoir une description de la matière active et en savoir plus sur ses propriétés physico-chimiques, veuillez consulter le Rapport d'évaluation REC2015-01, *Métofluthrine.*

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : Nom/Obs de qualité technique

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation REC2015-01.

Préparations commerciales : OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2

Propriété	OFF! Lampe chasse-moustiques	OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2	OFF! Spirales anti-moustiques 2
Couleur	Translucide, clair	Blanc	Brun pâle à brun
Odeur	Inodore	Odeur piquante	Odeur légère, s'apparentant légèrement à l'alcool
État physique	Solide	Solide	Solide
Type de formulation	Générateur à libération lente	Tampon imprégné	Générateur à libération lente
Garantie	0,10 % de métofluthrine	0,40 % de métofluthrine	0,02 % de métofluthrine

Propriété	OFF! Lampe chasse-moustiques	OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2	OFF! Spirales anti-moustiques 3
Description du contenant	Le substrat qui contient la matière active est inclus dans un diffuseur placé à l'intérieur du support externe. Une chandelle neuve est introduite en même temps que la recharge. Chaque diffuseur contient [illegible] mg à [illegible] % de matière active. Poids des recharges : de 0,[illegible] à 1,[illegible] g	Sachet plastique et aluminium : de 1 à 5 g (6,7 cm × 3,7 cm (67 mm × 37 mm), avec une surface résultante de [illegible] cm² ([illegible] mm²)	Le produit proposé est une spirale anti-moustiques accompagnée d'un boîtier optionnel en métal réutilisable, à l'épreuve du vent et des chocs. Le couvercle du boîtier planche sert également de support. L'ensemble de départ sera protégé par un emballage coque collé sur un carton. De plus, un paquet de recharge ne contenant que des spirales sera vendu séparément. Le demandeur a aussi proposé un autre paquet plus économique contenant une spirale vendue avec un simple support en métal.
Masse volumique	[illegible] g/ml à 20 °C	0,4[illegible] g/ml à 20 °C	0,[illegible] g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Sans objet	7,20 (dans une dilution aqueuse à 1 %)	6,[illegible] (dans dilution aqueuse à 1 %)
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas compatible avec le permanganate de potassium, un puissant agent oxydant
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsqu'il est conservé pendant deux semaines à 54 °C dans le sachet métallisé	Stable lorsqu'il est conservé pendant deux semaines à 54 °C dans le sachet métallisé	Stable lorsqu'il est conservé pendant 14 jours entre 40 et 54 °C dans l'emballage d'origine.
Caractéristiques de corrosion	Aucun signe de corrosion ni aucun autre signe d'interaction négative entre le produit et l'emballage n'ont été observés après une période d'entreposage de deux semaines à 54 °C	Aucun signe de corrosion ni aucun autre signe d'interaction négative entre le produit et l'emballage n'ont été observés après une période d'entreposage de deux semaines à 54 °C	Non corrosif pour la matière de l'emballage
Explosibilité	Non considéré comme un explosif potentiel	Non considéré comme un explosif potentiel	Non considéré comme un explosif potentiel

1.3 Mode d'emploi

OFF! Lampe chasse-moustiques est un dispositif permettant d'éloigner les moustiques à l'extérieur. Il contient un diffuseur pré-dosé qui est inséré dans la lampe; la chandelle sert à chauffer le diffuseur imprégné de la matière active métofluthrine, qui est libérée dans l'air

environnant. OFF! Lampe chasse-moustiques repousse les moustiques pour une durée maximale de six heures dans une zone d'une dimension de 3,05 m × 3,05 m.

OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 est un dispositif permettant d'éloigner les moustiques à l'extérieur. Il contient un diffuseur pré-dosé qui est inséré dans la lampe; la chandelle sert à chauffer le diffuseur imprégné de la matière active métofluthrine, qui est libérée dans l'air environnant. OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 repousse les moustiques pour une durée maximale de quatre heures dans une zone d'une dimension de 3 m × 3 m.

OFF! Spirales anti-moustiques 2 est un répulsif pour usage extérieur qui doit être allumé afin de libérer la matière active métofluthrine en se consumant. OFF! Spirales anti-moustiques 2 repousse les moustiques pour une durée maximale de quatre heures dans une zone d'une dimension de 6,5 m × 6,5 m.

1.6 Mode d'action

OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 dégagent des vapeurs de métofluthrine, un insectifuge de la classe des pyréthroïdes, dans l'air environnant. Bien que les moustiques soient repoussés hors de la zone traitée, le mode d'action par lequel les vapeurs de métofluthrine éloignent les moustiques n'est pas clairement établi.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2017-01.

2.2 Méthode d'analyse des formulations

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2017-01.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologique sur la métofluthrine a été réalisé auparavant; il est résumé dans le Rapport d'évaluation ERC2017-01, *Métofluthrine*. Cette base de données comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. En général, les études ont été effectuées conformément aux bonnes

pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner une exposition à la métofluthrine.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec la métofluthrine ainsi que les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et un sommaire global des données sont présentés dans le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

La préparation commerciale OFF! Lampe chasse-moustiques étant constituée principalement de métofluthrine, le profil de toxicité aiguë de la métofluthrine de qualité technique a été jugé représentatif de ce produit. Le produit OFF! Lampe chasse-moustiques présentait une très faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. Il est également très peu irritant pour les yeux, non irritant pour la peau, et il n'est pas un sensibilisant cutané. Au cours des analyses de la toxicité aiguë, les préparations commerciales OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 présentaient une très faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée chez le rat. Ils n'étaient pas irritants pour la peau des lapins ni des sensibilisants cutanés chez le cobaye d'après les résultats du test de Buehler. Selon les résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation menée avec la métofluthrine de qualité technique, les deux préparations commerciales ont été jugées faiblement toxiques par inhalation. La métofluthrine étant le composé le plus toxique et le plus volatil de ces produits, cette étude a été considérée comme représentative. Compte tenu de la présentation physique de ces deux produits (tampon ou spirale non friable de grande taille), l'ARLA a exempté le demandeur de présenter l'étude d'irritation oculaire. Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec ces préparations commerciales sont présentés au tableau 1 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents relatifs aux pesticides.

En date du 17 juillet 2015, quinze déclarations d'incident impliquant des humains et une déclaration d'incident impliquant un animal domestique avaient été transmises à l'ARLA à propos de la métofluthrine. Tous les incidents déclarés mettaient en cause le chasse-moustiques OFF! Clip On (numéro d'homologation 30211). Il a été établi que les déclarations d'incident concernaient les trois produits proposés, étant donné la possibilité de scénarios d'exposition similaires.

Parmi les quinze incidents survenus chez des humains, il a été conclu que dans quatre cas modérés et neuf cas mineurs, les symptômes signalés étaient dans une certaine mesure associés à l'exposition décrite. Deux des cas mineurs concernaient des enfants âgés de six à douze ans.

Dans la plupart des cas, l'exposition à la métofluthrine s'est produite lorsque l'insectifuge était utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. La voie d'exposition déclarée était généralement l'inhalation. Dans cinq cas, on a noté d'autres scénarios d'exposition tels que l'inhalation délibérée des vapeurs du produit, le contact cutané avec le produit et le port du dispositif sur une chemise ou une blouse. On a signalé une large gamme de symptômes : étourdissements, tremblements musculaires, faiblesse musculaire, évanouissements, vomissements, nausées, érythème, irritation cutanée, œdème, rythme cardiaque irrégulier, lethargie, irritation des voies respiratoires et irritation oculaire.

L'incident touchant un animal domestique s'est produit au Canada et concernait un chien. Le chien n'avait eu aucune exposition directe connue au produit contenant de la métofluthrine; on a toutefois signalé qu'il se trouvait à proximité du propriétaire alors que ce dernier portait le produit. Les symptômes qui ont été signalés sur cet animal sont les suivants : des cris, une incontinence fécale et urinaire et un épisode de convulsion.

Les incidents concernant la métofluthrine ont été pris en compte dans l'examen et n'ont pas modifié la présente évaluation.

3.2 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l'ARLA qu'elle tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires qui présentent un mécanisme commun de toxicité. La métofluthrine appartient au groupe de substances chimiques appelé pyréthroïdes. Les pyréthroïdes et les pyréthrines ont un mécanisme commun de toxicité, à savoir qu'ils sont en mesure d'interagir avec les canaux sodiques régulés par la tension, ce qui finit par entraîner une neurotoxicité. Lorsque la réévaluation des diverses substances chimiques faisant partie du groupe des pyréthroïdes sera terminée, l'ARLA déterminera si une évaluation des effets cumulatifs est nécessaire, et dans l'affirmative, cette évaluation portera sur toutes les substances chimiques pertinentes appartenant au groupe présentant un mécanisme commun.

3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition en milieu résidentiel aux insectifuges OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 ou OFF! Spirales anti-moustiques 2 devrait être de courte durée et se produire principalement par inhalation.

3.3.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition pendant la manipulation du produit en milieu résidentiel et des risques connexes

La procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de la United States Environmental Protection Agency [*Residential Standard Operating Procedure (SOP)*, EPA, 2012] concernant

les produits de la catégorie « Systèmes extérieurs de vaporisation ou de brumisation – chandelles, spirales, torches et plaquettes » considère l'exposition des personnes qui manipulent les produits, que ce soit par voie cutanée ou par inhalation, comme négligeable, car l'activation du produit ne nécessite pas d'application (par exemple, vaporisation de liquides ou dispersion de granulés) au sens habituel du terme.

3.3.2.2 Exposition après le traitement en milieu résidentiel et risques connexes

Une exposition par inhalation est probable pour les personnes qui s'adonnent à diverses activités de plein air alors qu'elles sont dans le voisinage des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 ou OFF! Spirales anti-moustiques 2. L'exposition devrait être de courte durée selon les scénarios relatifs aux chandelles, spirales, torches et plaquettes de la *Residential SOP* de l'EPA.

3.3.2.2.1 Évaluation de l'exposition par inhalation après le traitement et des risques autres que le risque de cancer

Les adultes, les adolescents et les enfants peuvent être exposés par inhalation aux résidus des produits proposés libérés dans l'air au cours de leur utilisation, puisque l'étiquette n'interdit pas aux enfants d'être présents dans le voisinage des produits.

Les expositions à ces produits à usage domestique après le traitement ont été évaluées à l'aide de la section de la *Residential SOP* de l'EPA portant sur les Systèmes extérieurs de vaporisation ou de brumisation – chandelles, spirales, torches et plaquettes. Cette section fournit des méthodes normalisées pour l'estimation de l'exposition potentielle aux pesticides découlant de l'utilisation de chandelles, de spirales, de torches ou de plaquettes à des fins de lutte antiparasitaire à l'extérieur. La *Residential SOP* de l'EPA considère que l'exposition par inhalation après le traitement résultant d'une présence à proximité de chandelles, spirales, torches ou plaquettes après activation constitue la principale voie d'exposition.

La *Residential SOP* de l'EPA a recours au modèle WMB (*Well-Mixed Box*, ou modèle de boîte avec air uniformément mélangé) afin d'élaborer l'équation d'exposition pour le scénario d'inhalation après le traitement relativement aux chandelles, spirales, torches et plaquettes. Ce modèle sert à modéliser l'évolution dans le temps des concentrations de pesticides dans l'air dans un volume clos délimité (comme une boîte) au cours d'une émission constante de pesticides provenant d'une chandelle, spirale, torche ou plaquette. C'est pourquoi l'utilisation du modèle WMB constitue une approche prudente pour estimer les expositions dans un jardin ou sur une terrasse ouverte, où l'on s'attend à ce que la dissipation soit supérieure à celle mesurée dans un espace clos tel que celui du modèle WMB.

L'étiquette du produit OFF! Lampe chasse-moustiques, le pesticide qui contient les doses les plus élevées de matière active parmi les produits proposés, indique d'utiliser un produit pour une superficie de 9,3 m^2 (3,05 m × 3,05 m) et l'utilisation de deux produits ou plus pour les superficies plus importantes. Étant donné que la superficie standard la plus petite citée dans la *Residential SOP* de l'EPA est plus grande (21,2 m^2, soit 4,6 m × 4,6 m) que la superficie

recommandée sur l'étiquette, deux dispositifs seront pris en considération dans l'évaluation des risques.

Le débit d'air est défini comme le volume d'air naturel qui traverse uniformément une surface donnée durant une période déterminée. On considère que le débit d'air utilisé pour l'évaluation des risques est prudent, car il est calculé d'après la vitesse de l'air qui traverse une partie de l'espace traité (11 m^2) par temps calme (0,1 m/s) (*Residential SOP* de l'EPA, 2012).

Tableau 3.3.2.2.1. Estimations des risques d'exposition par inhalation

Stade de vie	TE[1] (mg de m.a./h)	TI[2] (m^3/h)	Q[3] (m^3/h)	Ev[4]	DE[5] (h/j)	V[6] (m^3)	E[7] (mg/kg/j)	Marge d'exposition[8] par inhalation
Adultes (> 16 ans)	45,5	0,64	3 960	1	2,3	51	0,00021023	83 000
Adolescents de 11 à 16 ans	45,5	0,63	3 960	1	1,9	51	$2,4 \times 10^{-4}$	73 000
Enfants de 1 à < 2 ans	45,5	0,33	3 960	1	2,3	51	0,000788364	22 000

[1] TE = taux d'émission (mg de m.a./h; quantité de m.a. en mg dans les produits [136,5] × nombre de produits utilisés [2]/durée de vie utile du produit [6h]).
[2] TI = taux d'inhalation (m^3/h; L).
[3] Q = débit d'air (m^3/h; vitesse de l'air [0,1 m/s] × facteurs de conversion [m/h] × partie de l'espace extérieur traité [11 m^2]).
[4] Ev = efficacité de la vaporisation (étant donné qu'aucune donnée n'a été présentée, elle est considérée de 100 %).
[5] DE = durée d'exposition (h/j; *Exposure Factors Handbook* 2011, en utilisant la moyenne arithmétique).
[6] V = volume de l'espace traité (51 m^3; espace traité standard dans la *Residential SOP* de l'EPA (2012); puisque le produit est utilisé pour une superficie moins importante, l'évaluation a pris en considération deux produits utilisés dans 51 m^3.
[7] E = exposition (mg/kg de p.c./j)

$$E = \{([TI.Ev.TE/Q] \times [DE - v/Q]) \times FAI\}/p.c.$$

FAI = facteur d'absorption par inhalation (100 %)
p.c. = poids corporel (kg)

[8] $ME = \frac{\text{dose sans effet nocif observé par inhalation}}{\text{Exposition}}$

L'exposition par inhalation à différents stades de vie (adultes, adolescents et enfants d'un à moins de deux ans) a donné lieu à des marges d'exposition (ME) supérieures à la ME cible de 300. Par conséquent, aucun risque préoccupant n'est à prévoir en raison d'une exposition par inhalation après le traitement pour les adultes, les adolescents et les enfants lorsqu'ils sont exposés aux produits proposés.

3.3.2.2.2 Évaluation du risque de cancer par inhalation après le traitement

Pour estimer le risque de cancer, on a calculé la dose journalière moyenne (DJM) à la suite d'une exposition par inhalation, puis on a déterminé la dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV). La fréquence d'exposition a été établie à 15 jours par année et la durée d'exposition, à 63 ans pour les adultes, 5 ans pour les adolescents et 5 ans pour les enfants,

compte tenu d'une espérance de vie de 78 ans. La DJMDV a été multipliée par le facteur de cancérogénicité pour déterminer le risque de cancer à vie.

Tableau 3.3.2.2.2. Risque de cancer par inhalation

Stade de vie	Exposition[1] (mg/kg/j)	Fréquence d'exposition[2] (j/an)	Nombre d'années d'exposition	Dose journalière moyenne pour la durée de la vie[3] (mg/kg/j)	Risque de cancer[4]
Adultes (> 16 ans)	$2{,}10 \times 10^{-4}$	15	63	$6{,}98 \times 10^{-6}$	$7{,}8853 \times 10^{-8}$
Jeunes de 11 à 16 ans	$2{,}40 \times 10^{-4}$	15	5	$6{,}31 \times 10^{-7}$	$7{,}134 \times 10^{-9}$
Enfants de 1 à < 2 ans	$7{,}88 \times 10^{-4}$	15	5	$2{,}08 \times 10^{-6}$	$2{,}347 \times 10^{-8}$
Risque de cancer à vie					$1{,}095 \times 10^{-7}$

[1] Se reporter à l'exposition (« E ») au tableau 3.3.2.2.1.

[2] On s'attend à ce que l'exposition se produise pendant l'été, de mai à août, lorsque les moustiques sont le plus abondants. On estime qu'habituellement, un insectifuge personnel sera utilisé environ 15 fois dans l'année sur une période de 4 mois (de mai à août). On considère par conséquent la durée comme étant à court terme.

[3] $\text{DJMDV} = \frac{\text{DJM} \times \text{fréquence de l'exposition (j/an)} \times \text{durée de l'exposition}}{365 \text{ j/an} \times \text{années de vie}}$

[4] Risque de cancer à vie = DJMDV × facteur de cancérogénicité

Le tableau 3.3.2.2.2 montre que le risque de cancer par inhalation estimé n'est pas préoccupant.

3.3.2.2.3 Évaluation de l'exposition par ingestion non alimentaire et par voie cutanée après le traitement

L'ARLA adhère à l'approche présentée dans la *Residential SOP* de l'EPA, qui précise que ces expositions devraient être négligeables. On ne s'attend à aucun dépôt sur les terrasses ou sur d'autres surfaces dû à l'utilisation d'une chandelle, spirale, torche ou plaquette. En raison de la taille des particules libérées par l'activation des chandelles, spirales, torches et plaquettes, elles devraient rester en suspension au lieu de se déposer sur les surfaces. C'est pourquoi les expositions cutanée et par ingestion fortuite aux résidus sur des surfaces après le traitement n'ont pas besoin d'être évaluées quantitativement et ne sont pas combinées à l'exposition par inhalation après le traitement.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La métofluthrine ne devrait pas persister dans l'environnement terrestre, car elle subit, dans le sol, une biotransformation rapide dans des conditions aérobies; en laboratoire, son temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) est de 2,9 à 3,4 jours. Ses principaux produits de transformation, le MFOA-D et le TFPA, devraient se dégrader davantage dans le sol. L'hydrolyse n'est pas une

voie de transformation importante aux pH présents dans l'environnement. Selon la pression de vapeur ($1,96 \times 10^{-3}$ Pa à 25 °C) et la constante de la loi de Henry (1/H = 1,754 × 103 à 25 °C), la métofluthrine devrait se volatiliser à partir de la surface des sols humides et des plans d'eau. Ces résultats sont compatibles avec l'utilisation proposée des produits. La demi-vie de photodégradation de la métofluthrine dans l'air a été estimée entre 1,7 et 1,9 heure en utilisant un logiciel de modélisation, ce qui correspond à une dégradation rapide. Les déplacements dans le sol et le partage dans le biote aquatique ne devraient pas être importants dans le cas de la métofluthrine.

Le résumé des données sur le devenir et le comportement de la métofluthrine dans l'environnement se trouve au tableau 2 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations environnementales estimées sont les concentrations de pesticide dans divers milieux comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour diverses espèces ou groupes d'espèces vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

Les risques pour l'environnement liés à la métofluthrine ont fait l'objet d'une évaluation qualitative, puisque les profils d'emploi proposés des préparations commerciales OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 entraîneront une exposition limitée de l'environnement. Il est impossible de quantifier l'exposition au moyen des scénarios habituels, puisque la matière active ne formera pas de dépôts importants sur le sol, l'eau ou les végétaux après l'utilisation du produit.

4.2.1 Risques pour les espèces terrestres

La métofluthrine est essentiellement non toxique pour les oiseaux et les mammifères sauvages, mais très toxique pour les abeilles et les autres insectes (tableau 3 de l'annexe I). Cette toxicité était prévisible puisque la métofluthrine est un insecticide de la classe des pyréthroïdes. Cependant, en raison de l'utilisation restreinte des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, le risque pour les insectes non ciblés sera négligeable. La matière active présente dans la vapeur ou la fumée libérée par les spirales ou les lampes n'agit comme répulsif que dans une zone relativement restreinte avant de se

dissiper dans l'air environnant. C'est pourquoi les expositions d'espèces non ciblées devraient être minimes.

4.2.2 Risques pour les espèces aquatiques

La métofluthrine est extrêmement toxique pour les invertébrés aquatiques et les poissons (annexe I, tableau 3). Toutefois, en raison de l'utilisation restreinte des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, le risque pour les organismes aquatiques non ciblés sera négligeable. L'exposition en milieu aquatique devrait être négligeable puisque la matière active pénètre dans l'environnement sous forme de vapeur ou de fumée et se dissipe rapidement dans l'air. On ne s'attend pas à des dépôts à la surface des plans d'eau.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Les produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 ont une valeur parce qu'ils peuvent réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans la zone traitée lorsqu'ils sont en cours d'utilisation. Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et elles peuvent transmettre des maladies comme le virus du Nil occidental. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustiques, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

Parmi les autres produits répulsifs contre les moustiques, on trouve des insectifuges à appliquer sur la peau (par exemple, vaporisateurs, lingettes et lotions) et des insectifuges de zone (par exemple, spirales et vaporisateurs). Parmi ces derniers, on trouve des produits dont les matières actives sont l'alléthrine (spirales et lampes/lanternes chauffées), l'huile d'ail et le jus d'ail.

En raison de la méthode par laquelle ces trois produits éloignent les moustiques (répulsifs de zone utilisant de la métofluthrine vaporisée), ils ne sont conçus que pour être actifs dans la zone entourant le dispositif et nécessitent, pour ce faire, un délai de quelques minutes après avoir été allumés. Bien que ces produits réduisent le nombre de moustiques dans la zone traitée, ils ne protègent pas l'utilisateur des piqûres et ne remplacent pas les insectifuges personnels. En outre, la capacité de répulsion des dispositifs à émission de vapeur tels que ces produits diminue en cas de vent, lequel éloigne les vapeurs insectifuges. La métofluthrine étant un insectifuge et non un insecticide, les moustiques ne devraient pas développer de résistance à ce produit.

5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les espèces nuisibles

OFF! Lampe chasse-moustiques

Trois essais sur le terrain menés à quatre endroits distincts (trois en Floride et un dans le Wisconsin) ont été examinés à l'appui du produit OFF! Lampe chasse-moustiques. Ces études ont démontré que OFF! Lampe chasse-moustiques permettra de réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans une zone d'une dimension de 3,05 m × 3,05 m pour une durée maximale de six heures.

OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2

Trois essais sur le terrain menés à trois endroits distincts (deux en Floride et un dans le Wisconsin) ont été examinés à l'appui du produit OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2. Ces études ont démontré que OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 permettra de réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans une zone d'une dimension de 4,5 m × 4,5 m pour une durée maximale de quatre heures.

OFF! Spirales anti-moustiques 2

Deux essais sur le terrain menés à deux endroits distincts, pour un total de quatre endroits (deux en Floride et deux dans le Wisconsin) ont été examinés à l'appui du produit OFF! Spirales anti-moustiques 2. Ces études ont démontré que OFF! Spirales anti-moustiques 2 permettra de réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans une zone d'une dimension de 3 m par 3 m pour une durée maximale de quatre heures.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun effet nocif ne concernant pas l'innocuité du produit ne devrait survenir à la suite de l'utilisation des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2.

5.4 Utilisations appuyées

Dans le cas du produit OFF! Lampe chasse-moustiques, l'allégation selon laquelle il repousse les moustiques dans une zone d'une dimension de 3,05 m × 3,05 m pour une durée maximale de six heures est appuyée. Dans le cas du produit OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2, l'allégation selon laquelle il repousse les moustiques dans une zone d'une dimension de 4,5 m × 4,5 m pour une durée maximale de quatre heures est appuyée. Dans le cas du produit OFF! Spirales anti-moustiques 2, l'allégation selon laquelle il repousse les moustiques dans une zone d'une dimension de 3 m × 3 m pour une durée maximale de quatre heures est appuyée.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, la métofluthrine et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La métofluthrine ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 4 de l'annexe I pour une comparaison en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1.

- Aucun produit de transformation de la métofluthrine ne répond à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

---

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*

[6] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

[7] NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

[8] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- La métofluthrine de qualité technique et les préparations commerciales OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de la métofluthrine est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Dans les études de toxicité aiguë et chronique effectuées sur des animaux de laboratoire, le principal effet observé de la métofluthrine était une neurotoxicité caractérisée par des signes cliniques. Des signes d'hépatotoxicité ont également été observés. Bien que les études de toxicité décrites dans des lignes directrices n'aient pas révélé de sensibilité accrue chez les petits, une incertitude demeure à cet égard puisque les études publiées indiquent que les jeunes animaux présentent des différences sur les plans de la pharmacodynamie et de la pharmacocinétique (notamment en ce qui concerne la maturation de processus métaboliques clés selon l'âge) qui peuvent accroître leur sensibilité à la toxicité des pyréthroïdes. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez la souris après une exposition de longue durée, mais la métofluthrine s'est révélée cancérogène chez le rat. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques énoncés ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les évaluations des risques autres que le risque de cancer par inhalation chez les enfants, les adolescents et les adultes étaient acceptables. Le risque de cancer à vie par inhalation dans la population générale ($1,1 \times 10^{-7}$) n'est pas préoccupant, car il se situe sous le seuil de préoccupation fixé par l'ARLA. L'exposition cutanée et l'exposition par ingestion accidentelle non alimentaire n'ont pas été évaluées, car les particules de métofluthrine libérées pendant l'activation des chandelles, spirales, torches et plaquettes devraient demeurer en suspension dans l'air et ne pas se déposer sur les surfaces.

Compte tenu de ce qui précède, il est peu probable que l'exposition en milieu résidentiel découlant d'une utilisation des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 conforme au mode d'emploi sur l'étiquette entraîne un risque pour la santé humaine.

7.2 Risques pour l'environnement

La métofluthrine ne devrait pas poser un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme répulsif de zone contre les insectes dans des préparations commerciales telles que OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2.

7.3 Valeur

Les produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 ont une valeur parce qu'ils peuvent réduire le nombre de moustiques de plus de 85 % dans la zone traitée lorsqu'ils sont en cours d'utilisation. Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et elles peuvent transmettre des maladies comme le virus du Nil occidental. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustiques, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation des produits SumiOne de qualité technique, OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2, contenant la matière active de qualité technique métofluthrine, comme répulsifs anti-moustiques à utiliser à l'extérieur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

k_H	*constante de la loi de Henry*
<	*inférieur à*
>	*supérieur à*
≥	*supérieur ou égal à*
ARLA	*Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*
CE_{50}	*concentration efficace sur 50 % de la population*
CL_{50}	*concentration létale à 50 %*
cm	*centimètre*
cm^2	*centimètre carré*
CSEO	*concentration sans effet observé*
DE	*durée d'exposition*
DIR	*directive d'homologation*
DJM	*dose journalière moyenne*
DJMDV	*dose journalière moyenne pour la durée de la vie*
DL_{50}	*dose létale à 50 %*
E	*exposition*
EPA	*United States Environmental Protection Agency*
ERC	*rapport d'évaluation*
Ev	*efficacité de la vaporisation*
FAI	*facteur d'absorption par inhalation*
g	*gramme*
j	*jour*
K_{oc}	*coefficient de partage carbone organique-eau*
kg	*kilogramme*
K_{ow}	*coefficient de partage n-octanol eau*
L	*litre*
m	*mètre*
m.a	*matière active*
m^2	*mètre carré*
MAQT	*matière active de qualité technique*
ME	*marge d'exposition*
mg	*milligramme*
ml	*millilitre*
mm	*millimètre*
mm^2	*millimètre carré*
NOI	*avis d'intention*
p.c.	*poids corporel*
Pa	*pascal*
pH	*potentiel hydrogène*
PNE	*procédure opératoire normalisée*
Q	*débit d'air*
s	*seconde*
TD_{50}	*temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)*
TE	*taux d'émission*

Φ_I	débit d'inhalation
V	volume de l'espace traité
WMB	*Well-Mixed Box*, ou modèle de boîte avec air uniformément mélangé

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité des produits OFF! Lampe chasse-moustiques, OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2 et OFF! Spirales anti-moustiques 2 contenant de la métofluthrine

(Les effets sont signalés ou présumés se produire chez les deux sexes à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et numéro de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
OFF! Lampe chasse-moustiques	
Toxicité aiguë par voie orale Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Très faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Très faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Légère toxicité
Irritation oculaire Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Irritation minime
Irritation cutanée Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Non irritant
Sensibilisation cutanée Nos de l'ARLA [illegible] et [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Non sensibilisant

Type d'étude, animal et numéro de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley No de l'ARLA [illegible]	DL50 > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley No de l'ARLA [illegible]	DL50 > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation No de l'ARLA [illegible]	Liée à la matière active de qualité technique Faible toxicité
Irritation oculaire No de l'ARLA [illegible]	Compte tenu de la présentation physique du produit (forme, non friable, trop grand pour des essais dans l'œil), l'ARLA a exempté le demandeur de présenter l'étude sur l'irritation oculaire.

Type d'étude, animal et numéro de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
OFF! PowerPad Lampe chasse-moustiques 2	
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 2409947	Cote moyenne maximale = 0, indice maximal d'irritation = 0,7 Non irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 2421455	Non sensibilisant

Type d'étude, animal et numéro de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
OFF! Spirales anti-moustiques 2	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2409941	DL_{50} > 5 000 mg/kg de p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2409944	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation N° de l'ARLA 2409945	Liés à la matière active de qualité technique Faible toxicité
Irritation oculaire N° de l'ARLA 2409946	Compte tenu de la présentation physique du produit (ferme, non friable, trop grand pour être retenu dans l'œil), l'ARLA a exempté le demandeur de l'étude d'irritation oculaire.
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA 2409947	Cote moyenne maximale = 0, indice maximal d'irritation = 0,7 Non irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 2421455	Non sensibilisant

Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement

Étude	Substance d'essai	Valeur	Remarques	Numéro de référence de l'ARLA
Hydrolyse	Matière active de qualité technique	$t_{1/2}$ à 25 °C et pH 9 : 33 jours Stable à des pH de 4 et 7	N'est pas une voie de transformation importante	1504798
Phototransformation dans l'air	Matière active de qualité technique	Demi-vie : 1,7 à 1,9 heures	Valeurs déterminées par modélisation avec le programme Atmospheric Oxidation Program pour Windows de Microsoft (APOWIN version 1.9, EPA)	1504700 1504697 1836747
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Matière active de qualité technique	Composé d'origine TD_{50} : 2,9 à 3,4 jours Produits de transformation TD_{50} du MFOA-D : 13,4 à 18,2 jours TD_{50} du TFPA : 6,2 à 76,9 jours	Voie de transformation importante du composé d'origine	1504799 1504800 1504802
Adsorption/ désorption dans le sol	Matière active de qualité technique	K_{oc} adsorption : 2 729 à 11 855	Légèrement mobile à immobile	1504804
Bioaccumulation	Matière active de qualité technique	Facteur de bioconcentration : 110 à 120	Aucune bioaccumulation significative	1504797

Tableau 3 Toxicité pour les organismes non ciblés

Organisme	Type d'étude	Substance d'essai	Valeur des critères d'effet	Degré de toxicité	Numéro de référence de l'ARLA
Espèces terrestres					
Abeille (*Apis mellifera*)	Exposition aiguë par contact (48 heures)	Matière active de qualité technique	DL_{50} = 0,016 µg m.a./abeille	Fortement toxique	1630829
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Exposition aiguë	Matière active de qualité technique	DL_{50} > 2 250 mg m.a./kg p.c. Dose sans effet observé (effets sublétaux) = 486 mg m.a./kg p.c.	Essentiellement non toxique	1504814
	Exposition par l'alimentation (5 jours)	Matière active de qualité technique	CL_{50} > 5 760 mg m.a./kg de poids sec d'aliments CSEO (effets sublétaux et mortalité) = 5 760 mg m.a./kg de poids sec d'aliments	Essentiellement non toxique	1504815

Organisme	Type d'étude	Substance d'essai	Valeur des critères d'effet	Degré de toxicité	Numéro de référence de l'ARLA
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Exposition par l'alimentation (5 jours)	Matière active de qualité technique	CL_{50} > 5 760 mg m.a./kg de poids sec d'aliments CSEO (effets sublétaux) = 3 160 mg m.a./kg de poids sec d'aliments	Essentiellement non toxique	1504816
Rat	Exposition aiguë (4 heures par inhalation, voie nasale seulement)	Matière active de qualité technique	CL_{50} = 862 à 2 030 mg m.a./m^3 d'air équivalant à : 0,862 à 2,030 mg m.a./kg de poids sec d'aliments	Modérément toxique	1504749
Espèces aquatiques					
Invertébré (*Daphnia magna*)	Exposition aiguë (48 heures)	Matière active de qualité technique	CE_{50} = 4,7 µg m.a./L CSEO (effets sublétaux) = 3,0 µg m.a./L	Extrêmement toxique	1504810
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë (96 heures)	Matière active de qualité technique	CL_{50} = 1,2 µg m.a./L CSEO (mortalité et effets sublétaux) = 0,71 µg m.a./L	Extrêmement toxique	1504811
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Exposition aiguë (96 heures)	Matière active de qualité technique	CL_{50} = 2,7 µg m.a./L CSEO (effets sublétaux) = 1,3 µg m.a./L	Extrêmement toxique	1630830
Carpe (*Cyprinus carpio*)	Exposition aiguë (96 heures)	Matière active de qualité technique	CL_{50} = 3,06 µg m.a./l CSEO (effets sublétaux et mortalité) = 0,712 µg m.a./L	Extrêmement toxique	1504812

Tableau 4 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet relatifs à la métofluthrine
Toxique ou équivalent à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{50} de la métofluthrine : 2,9 à 3,4 jours Produits de transformation : TD_{50} du MFOA-D : 13,4 à 18,2 jours TD_{50} du TFPA : 6,2 à 76,9 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Sans objet
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Sans objet

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet relatifs à la métofluthrine
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signe de transport sur de longues distances	1,7 à 1,9 heures Valeurs déterminées par modélisation avec le programme Atmospheric Oxidation Program pour Windows de Microsoft (APOWIN version 1.9, EPA)
Bioaccumulable[4]	Log K_{oe} ≥ 5		4,97 (isomère *Z*) 5,04 (isomère *E*)
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		110 à 120
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation du critère de toxicité peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou à des rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Références
1508751	2007, Physical and Chemical Characteristics of Norm-1 minus substrate, DACO: 3.5 CBI
2408938	2014, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2408939	2014, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2408941	2014, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2408942	2014, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2408943	2014, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2408946	2014, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2408947	2014, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2408948	2014, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2408950	2014, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2408952	2014, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2408953	2014, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5 CBI
2408954	2014, Chemical and Physical Properties a, DACO: 3.5 CBI
2408955	2014, Colour, DACO: 3.5.1 CBI
2408956	2014, Physical State, DACO: 3.5.2 CBI
2408957	2014, Odour, DACO: 3.5.3 CBI
2408958	2014, Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
2408959	2014, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
2408960	2014, Density or Specific Gravity, DACO: 3.5.6 CBI
2408961	2014, pH, DACO: 3.5.7 CBI
2408963	2014, Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility), DACO: 3.5.8 CBI
2408964	2014, Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
2408965	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
2408966	2014, Flammability, DACO: 3.5.11 CBI
2408967	2014, Explodability, DACO: 3.5.12 CBI
2408968	2014, Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI
2408969	2014, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14 CBI
2408970	2014, Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
2421431	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2421433	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2479438	2014, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2479439	Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2479440	2013, Final Report Validation of an Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2409908	2014, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2409910	2014, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI

2409911	2014, Description of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2409912	2014, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2409913	2014, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2409914	2014, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5 CBI
2409915	2014, Colour, DACO: 3.5.1 CBI
2409916	2014, Physical State, DACO: 3.5.2 CBI
2409917	2014, Odour, DACO: 3.5.3 CBI
2409919	2014, Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
2409920	2014, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
2409922	2014, Density or Specific Gravity, DACO: 3.5.6 CBI
2409924	2014, pH, DACO: 3.5.7 CBI
2409926	2014, Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility), DACO: 3.5.8 CBI
2409927	2014, Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
2409928	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
2409934	2014, Flammability, DACO: 3.5.11 CBI
2409935	2014, Explodability, DACO: 3.5.12 CBI
2409936	2014, Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI
2409937	2014, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14 CBI
2409938	2014, Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
2421454	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2479444	2014, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2410534	2014, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2410535	2014, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2410536	2014, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
2410537	2014, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2410538	2014, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2410539	2014, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5 CBI
2410540	2014, Colour, DACO: 3.5.1 CBI
2410541	2014, Physical State, DACO: 3.5.2 CBI
2410542	2014, Odour, DACO: 3.5.3 CBI
2410543	2014, Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
2410544	2014, Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
2410545	2014, Density or Specific Gravity, DACO: 3.5.6 CBI
2410548	2014, pH, DACO: 3.5.7 CBI
2410549	2014, Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility), DACO: 3.5.8 CBI
2410550	2014, Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
2410551	2014, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
2410552	2014, Flammability, DACO: 3.5.11 CBI
2410553	2014, Explodability, DACO: 3.5.12 CBI
2410555	2014, Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI
2410556	2014, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14 CBI
2410557	2014, Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
2479451	2014, Rationale for Increased Variance on CSF Upper and Lower Limits for Slinky, Submission # 2014-1178, DACO: 3.3.1 CBI

2479452 2014, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2479453 2013, Validation of an Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI

2.0 Santé humaine et animale

2408971 2014, Tox summary bridging request (no CBI), DACO: 4.1
2409941 2014, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.1
2409944 2014, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test (Formula: 17027P20-2; Batch# 823D2; GLP # 823), DACO: 4.6.2
2409945 2014, Request to Bridge the Acute Inhalation Toxicity Requirement for the Registration of MABE to the Active Metofluthrin, DACO: 4.6.3 CBI
2409946 2014, Request for Waiver for the Primary Eye Irritation Study for the Registration of MABE, DACO: 4.6.4
2409947 2014, Primary Skin Irritation Study in Rabbits Formula: 17027P20-2; Batch# 823D2; GLP # 823, DACO: 4.6.5
2421455 2014, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) Formula 17027P20-2; Batch # 823D2; GLP # 823, DACO: 4.6.6
2410560 2013, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2410562 2013, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
2410563 2014, Request to Bridge the Acute Inhalation Toxicity Requirement for the Registration of SLINKY to the Active Metofluthrin, DACO: 4.6.3
2410564 2014, Request for Waiver of the Primary Eye Irritation Study for the Registration of SLINKY, DACO: 4.6.4
2410565 2013, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2410566 2013, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
2410567 2014, Exposure Summary, DACO: 5.1
2410568 2014, Use description/scenario, DACO: 5.2
2410569 2014, Human Health Risk Assessment for Slinky - An Outdoor Area Repellent with Metofluthrin, DACO: 5.4
2410570 2014, Applicant Generated Risk Assessment, DACO: 5.4 CBI
2407950 2013, In vivo dermal absorption study of [C^{14}] metofluthrin in rats, DACO: 5.8
2407951 2014, Dermal absorption (in vivo) supporting document: test substance relevance; Dermal absorption study of [C^{14}] metofluthrin in rats, DACO: 5.8
2407953 2014, Dermal absorption (in vivo) supporting document: selection of dose levels and duration of exposure; Dermal absorption study of [C^{14}] metofluthrin in rats, DACO: 5.8

3.0 Environnement

1504697 2007, SumiOne Technical Grade (USEPA Reg. No. 10308-30; metofluthrin) Study Summaries and USEPA Reviews for PMRA to Support Applications to Register Sumitomo's TGAI and DeckMate Mosquito Repellent as well as those to Register SC Johnson and Son, Inc.s OFF! Repellent fan device (USEPA Reg. No. 4822-52) in Canada
1504700 2007, SumiOne Technical Grade: Comprehensive Data Summaries
1504744 2006, Acute Oral Toxicity Study of S-1264ZR in Rats, DACO: 4.2.1
1504749 2006, Acute Inhalation Toxicity Study of S-1264ZR in Rats, DACO: 4.2.3

1504797 2007, Bioaccumulation Test of S-1264 in Carp (Final Report), DACO: 8.2.2.4,9.5.6

1504798 2004, Hydrolysis of [^{14}C]S-1264 at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2

1504799 2004, Metofluthrin Aerobic Soil Metabolism (Supplemental Information), DACO: 8.2.3.4.2

1504800 2006, Metofluthrin Aerobic Soil Metabolism-Raw Data and Calculations, DACO: 8.2.3.4.2

1504802 2003, Aerobic Soil Metabolism Study of [^{14}C]S-1264, DACO: 8.2.3.4.2

1504804 2004, Soil Adsorption/Desorption of [^{14}C]S-1264 by the Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2

1504810 2004, S-1264- Acute Toxicity to Water Fleas (*Daphnia magna*) under Flow-through Conditions, DACO: 9.3.2

1504811 2004, S-1264- Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) under Flow-through Conditions, DACO: 9.5.2.1

1504812 2002, [methoxymethylbenzyl-alpha-^{14}C]S-1264: Acute toxicity test with common carp (*Cyprinus carpio*) under Flow-through conditions, DACO: 9.5.2.3

1504814 2003, An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1

1504815 2003, A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4

1504816 2003, A Dietary LC50 Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5

1630829 2008, Acute Contact Toxicity Test of S-1264, DACO: 9.2.4.1

1630830 2008, S-1264 Technical Grade-Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*) under flow-through Conditions following FIFRA Guideline 72-1, OPPTS Draft Guideline 850.1075, OECD Guideline 203 and the Official Journal of the European Communities Annex V – Method C.1., DACO: 9.5.2.2

1836747 2006, Metofluthrin EFEDra: Environmental Summary, DACO: 12.5.9

4.0 Valeur

2408977 2014, Value Summary, DACO: 10.1

2408978 2014, Mode of Action, DACO: 10.2.1

2408979 2014, Pest Problem, DACO: 10.2.2

2408980 2014, Efficacy Trial summary, DACO: 10.2.3.1

2408981 2013, Evaluation of Insect Repellent San Diego in the filed against a biting population of mosquitoes using a non-human test method (816E1), DACO: 10.2.3.3

2408982 2014, Comparative Evaluation Testing Protocol (Subject: San Diego-Padres), DACO: 10.2.3.3

2408983 2014, Adverse effects, DACO: 10.3

2408985 2014, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2(B)

2408986 2014, Social and Economic Impact, DACO: 10.4

2408987 2014, Alternatives, DACO: 10.5.1

2408988 2014, Compatibility, DACO: 10.5.2

2408989 2014, Resistance Management, DACO: 10.5.3

2462285 2014, Value Summary, DACO: 10.1

2462286 2014, Efficacy Trial Summary, DACO: 10.2.3.1

2462287 2014, Efficacy trial Summary, DACO: 10.2.3.1 CBI

2462288 2014, Evaluation of Insect Repellent San Diego Padres in the Field Against a Biting Population of Mosquitoes (Culicidae) Using Non-Human Test Method, DACO: 10.2.3.3

2409955 2014, Value Summary, DACO: 10.1

2409956 2014, Mode of Action, DACO: 10.2.1

2409957 2014, Pest Problem, DACO: 10.2.2

2409959 2014, Efficacy Trial Summary, DACO: 10.2.3.1

2409960 2013, Evaluation of Insect Repellent San Diego in the Filed Against a Biting Population of Mosquitoes Using a Non-Human Test Method (816E1), DACO: 10.2.3.3

2409961 2014, Comparative Evaluation Testing Protocol (Subject: San Diego-Padres), DACO: 10.2.3.3

2409962 2014, Adverse effects, DACO: 10.3

2409963 2014, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2(B)

2409964 2014, Social Economic impact, DACO: 10.4

2409965 2014, Alternatives, DACO: 10.5.1

2409966 2014, Compatibility, DACO: 10.5.2

2409969 2014, Resistance Manageme.it, DACO: 10.5.3

2409971 2014, Area claim justification, DACO: 10.6

2479445 2014, Summary, DACO: 10.2.3.1

2479446 2014, Evaluation of Insect Repellent MABE in the Field Against a Biting Population of Mosquitoes (Culicidae) Using a Non-Human Test Method (823E2), DACO: 10.2.3.3

2410571 2014, Value Summary, DACO: 10.1

2410572 2014, Mode of Action, DACO: 10.2.1

2410573 2014, Pest Problem, DACO: 10.2.2

2410574 2014, Efficacy Trial Summary, DACO: 10.2.3.1

2410575 2012, Evaluation of slinky in the field against a biting population of mosquitoes (*Culicidae*) using a non-human test method, DACO: 10.2.3.3

2410576 2013, Evaluation of Insect Repellent Slinky in the Field Against a Biting Population of Mosquitoes (*Culicidae*) Using a Non-Human Test Method, DACO: 10.2.3.3

2410578 2014, Adverse effects, DACO: 10.3

2410579 2014, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.2(B)

2410580 2014, Social Economic Impact, DACO: 10.4

2410581 2014, Alternatives, DACO: 10.5.1

2410582 2014, Compatibility, DACO: 10.5.2

2410583 2014, Resistance Management, DACO: 10.5.3

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

2409268 U.S. EPA. 2012a. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, D.C. Revised October 2012.

Lucas, John. 2003. "The Allethrins: Chemistry and Formulations" SMART Meeting. Valent BioScience Corporation Environmental Science Division. U.S. EPA Arlington, VA. 10/7/03.

Exposure Factors Handbook 2011 Edition.

Bidlingmayer, W.L., J.F. Day and D.G. Evans. 1995. Effect of Wind Velocity on Suction Trap Catches of Some Florida Mosquitoes. *Journal of the American Mosquito Control Association* 11(3): 295-301.

Fan, C., and Zhang J. 2001. Characterization of Emissions from Portable Household Combustion Devices: Particle Size Distributions, Emission Rates and Factors, and Potential Exposures. *Atmospheric Environment* 35: 1281-1290.